

Bavarian Nordic offentliggør positive resultater fra igangværende fase 2 forsøg med universel vaccine mod RS-virus (RSV)

- Selskabet afholder telefonkonference i dag kl. 15:00 med henblik på at præsentere resultaterne
- MVA-BN er den første RSV vaccine, der viser immunrespons mod fem forskellige RSV antigener
- Forsøget, der omfattede 421 personer, viste at vaccinen var veltolereret ved alle doser
- En enkelt vaccination fremkalder bredt antistof- og T-cellerespons i ældre forsøgspersoner
- Resultaterne bekræfter fremkaldelsen af beskyttende antistoffer (IgA) i slimhinden, hvor RS-viruset trænger ind

KØBENHAVN, Danmark, 27. juni 2017 - Bavarian Nordic A/S (OMX: BAVA) offentliggjorde i dag positive resultater for MVA-BN[®] RSV, selskabets universelle vaccinekandidat, der er udviklet til at fremkalde beskyttende immunrespons mod begge subtyper (A og B) af respiratorisk syncytial virus (RSV). Vaccinen viste sig at være både veltolereret og immunogen ved begge dosisniveauer. Forsøget bekræftede hypotesen om, at MVA-BN RSV, som er udviklet på Bavarian Nordics patenterede, virale platform MVA-BN (Modified Vaccinia Ankara - Bavarian Nordic), er den første vaccinekandidat, der kan fremkalde et bredt og stærkt immunrespons mod fem forskellige RSV antigener efter vaccination med en enkelt eller to doser.

Det randomiserede, placebokontrollerede forsøg rekrutterede 421 personer i alderen 55 år og opefter på 12 kliniske forsøgscentre i USA. Forsøgspersonerne blev inddelt i fire aktive grupper med henblik på at undersøge effekten af henholdsvis en høj (5×10^8) og en lav (1×10^8) dosis ved enten en eller to vaccinationer (efter 28 dage) samt en kontrolgruppe.

En enkelt vaccination fremkaldte de højeste booster-responser i både antistoffer og T-celler mod RSV i forhold til en prime-boost vaccination. Sammenlignet med kontrolgruppen sås et markant forøget antal antistoffer (2-4 gange) to uger efter en enkelt vaccination. Dette omfattede neutraliserende og totale antistoffer (IgG) mod RSV samt IgA antistoffer, der er forbundet med respons i slimhinderne, og anses for at have en vigtig betydning for beskyttelse mod RSV. Større T-celleresponser (5-10 gange) mod alle fem RSV antigener blev påvist hos størstedelen af forsøgspersonerne en uge efter en enkelt vaccination i forhold til kontrolgruppen.

3 måneder efter vaccination var immunresponsen hos de aktive grupper markant øget i forhold til kontrolgruppen. Immunresponsen for alle aktive grupper var ensartede, hvilket potentielt bekræfter resultaterne fra fase 1 forsøget med 1×10^8 dosen, der også viste vedvarende antistofrespons seks måneder efter vaccination.

I øjeblikket analyseres blodprøver, der er indsamlet seks måneder efter vaccination. Forsøgspersoner, der modtog blot en enkelt vaccination med enten lav eller høj dosis vil blive vaccineret med en booster senere på året, og vil blive fulgt i endnu en RSV sæson med henblik på at kortlægge immunresponsen efter 12 måneder, samt for at måle effekten af en booster-vaccination.

“Lige som med influenza, kan tusindvis af dødsfald i den ældre befolkningsgruppe årligt relateres til RSV,” udtaler Steven J. Lawrence, MD, MSc, Associate Professor of Medicine, Division of Infectious Diseases, Washington University School of Medicine, og forsøgsansvarlig læge i fase 2 forsøget. “Men i modsætning til influenza findes der ikke nogen godkendt vaccine, der kan beskytte mod RSV. Dette har været en udfordring på grund af de unikke interaktioner virusset har med det menneskelige immunforsvar, hvorfor ældre vaccineteknologier har fejlet. En sikker og effektiv vaccine, der kan forhindre komplikationerne fra RSV, vil kunne få væsentlig betydning for ældres sundhed.”

“Disse fase 2 resultater har bekræftet, at vores universelle RSV vaccine virker efter hensigten og fremkalder et bredt immunrespons mod flere RSV antigener end andre RSV vacciner under udvikling hidtil har kunnet præstere. En anden væsentlig faktor, der adskiller vores vaccine fra andre er, at den er udviklet på vores MVA platform og også har fremkaldt et stærkt T-celle respons mod fem RSV antigener samt immunrespons i slimhinderne, hvilket stort set har været tilsidesat i hidtidige forsøg på at udvikle en forebyggende RSV vaccine,” udtaler Paul Chaplin, administrerende direktør i Bavarian Nordic.

Webcast og telefonkonference

Selskabets ledelse afholder en telefonkonference i dag kl. 15.00 dansk tid for at diskutere resultaterne og besvare eventuelle spørgsmål. Dial-in numre er: Danmark: +45 32 71 16 59, UK: +44 (0) 20 3427 1907, USA: +1 212 444 0412. Deltagerkode er 2814609. Det er muligt at høre en live eller arkiveret webcast af telefonkonferencen samt downloade den tilhørende præsentation på <http://www.bavarian-nordic.com/investor/events.aspx?event=5246>.

Om Bavarian Nordic

Bavarian Nordic er et fuldt integreret biotekselskab, der er fokuseret på udvikling, produktion og kommercialisering af cancer-immunterapier og vacciner mod infektionssygdomme baseret på selskabets virale vaccineplatform. Gennem mangeårige samarbejder, herunder med den amerikanske regering, har Bavarian Nordic udviklet en portefølje af vacciner mod infektionssygdomme, inklusive den ikke-replikerende koppevaccine IMVAMUNE®, der lagerføres til anvendelse i nødsituationer af den amerikanske stat samt andre regeringer. Vaccinen er godkendt i EU (under handelsnavnet IMVANEX®) samt i Canada. I partnerskab med Janssen udvikler Bavarian Nordic en ebola-vaccine, som er blevet fremskyndet af sundhedsmyndigheder verden over, og en vaccine til beskyttelse mod og behandling af HPV. Bavarian Nordic har desuden i samarbejde med National Cancer Institute udviklet en portefølje af aktive cancerimmunterapier, herunder PROSTVAC®, der er i fase 3 klinisk udvikling til behandling af fremskreden prostatacancer. Selskabet har indgået aftale med Bristol-Myers Squibb om potentiel kommercialisering af PROSTVAC. For yderligere information besøg www.bavarian-nordic.com eller følg os på Twitter [@bavariannordic](https://twitter.com/bavariannordic).

Udsagn om fremtiden

Denne meddelelse indeholder fremadrettede udsagn, som er forbundet med risici, usikkerheder og andre faktorer, hvoraf mange er uden for vores kontrol. Dette kan medføre, at faktiske resultater afviger væsentligt fra de resultater, som er omhandlet i ovennævnte fremadrettede udsagn. Fremadrettede udsagn omfatter udsagn vedrørende vores planer, mål, fremtidige begivenheder, præstation og/eller anden information, som ikke er historisk information. Alle fremadrettede udsagn skal udtrykkeligt vurderes i sammenhæng med de forbehold, der er taget eller henvist til i denne erklæring. Vi påtager os ingen forpligtelser til offentligt at opdatere eller revidere udsagn om fremtiden således, at disse afspejler efterfølgende begivenheder eller omstændigheder, undtagen i det omfang dette er foreskrevet ved lov.

Kontakt

Rolf Sass Sørensen
Vice President Investor Relations
Tlf. +45 61 77 47 43

Selskabsmeddelelse nr. 18 / 2017